

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验

基本信息



登记号	CTR20240250	试验状态	进行中
申请人联系人	陈诗雅	首次公示信息日期	2024-01-26
申请人名称	勤浩医药（苏州）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240250
相关登记号	
药物名称	GH2616片
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	晚期实体瘤
试验专业题目	评价GH2616片在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学和初步疗效的剂量递增、剂量扩展的的 Ia/Ib 期临床研究
试验通俗题目	评价GH2616片在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学和初步疗效的剂量递增、剂量扩展的的 Ia/Ib 期临床研究

试验方案编号	GH2616-101	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-01-24	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 勤浩医药（苏州）有限公司				
联系人姓名	陈诗雅	联系人座机	0512-86861608	联系人手机号	
联系人Email	chenshiya@genhousebio.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-浦东新区张衡路1000号27栋	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

剂量递增阶段（Ia期）：评估GH2616片在晚期实体瘤中的安全性、耐受性和剂量限制性毒性（DLTs）；确定GH2616片治疗晚期实体瘤的最大耐受剂量（MTD）和/或扩展期推荐剂量（RDEs）。剂量拓展阶段（Ib期）：评估GH2616片在晚期实体瘤中的初步抗肿瘤活性和安全性；确定GH2616片II期临床研究推荐剂量（RP2D）。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	I期	设计类型	单臂试验
随机化	非随机化	盲法	开放	试验范围	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	年龄≥18岁的男性或女性
	2	经研究者评估认为适合参加本研究
	3	预期生存时间≥12周
	4	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分0或1分
	5	根据实体瘤疗效评价标准（RECIST）1.1，至少有1个可测量病灶
	6	患者在筛选时具备足够的重要脏器功能（要求筛查前 14天内未曾输血、未使用造血刺激因子或人体白蛋白制剂）
	7	育龄期女性患者在首次使用试验药物前 7 天内的血妊娠试验必须为阴性；有生育能力的合格患者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药后至少3个月内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法（激素或屏障法或禁欲等）。有生育能力的患者定义为性成熟并且有生物学潜在生育能力。
	8	Ia期：经组织学或细胞学确诊的标准治疗失败或不耐受或无标准治疗的复发或转移性晚期恶性实体瘤受试者。Ib期：经组织学或细胞学确诊且经实验室证实具有TP53 基因突变和基因组加倍（WGD）特征的复发或转移性晚期恶性实体瘤受试者。

排除标准	1	GH2616 片首次给药前21天内接受过化疗，或前28天内接受过放疗、生物治疗、内分泌治疗、靶向治疗、免疫治疗等抗肿瘤药物治疗。
	2	首次给药前28天内接受过其它未上市的临床研究药物或治疗。
	3	GH2616 片首次给药之前28天存在既往抗肿瘤治疗引起的急性毒性未恢复至美国国立癌症研究所不良事件通用术语标准（NCI CTCAE）5.0 版本≤1级或入组标准规定的基线水平
	4	静息状态12导联心电图（ECG）检查平均校正 QT 间期> 470 ms。各种有临床意义的心律、传导、静息ECG形态异常，可能增加QTc延长风险或心律失常事件风险的各种因素，正在使用任何已知QT间期延长的药物
	5	存在持续或活动性感染
	6	症状性或活动性进展的中枢神经系统（CNS）转移。
	7	未能控制的并发疾病
	8	GH2616 片或其制剂组分过敏
	9	对口服药物吸收有显著影响，如不能吞咽、慢性泄泻和肠梗阻等
	10	患者具有严重性基础肺部疾病或病史
	11	首次给药前14天内或5个半衰期内（以较长者为准）使用 P-糖蛋白（P-gp）强抑制剂和强诱导剂
	12	妊娠或哺乳期妇女
	13	已知异体器官移植史和异体造血干细胞移植史
	14	首次给药前28天之内接受过重大的外科手术，或者存在未愈合的伤口、溃疡或骨折
	15	既往有明确的精神障碍史并服用药物进行治疗者
	16	既往接受过 KIF18A 抑制剂治疗
	17	患者具有 POLE 热点突变，dMMR/MSI-H,或可识别的超突变表型
	18	研究者认为受试者存在其他原因而不适合参加本临床研究

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:GH2616片 英文通用名:GH2616 tablets 商品名称:NA		剂型:片剂 规格:50mg 用法用量:口服给药，每日一次；递增阶段的剂量组为50mg、100mg、200mg、400mg、600mg、900mg、1200mg、1400mg；拓展阶段将综合疗效和安全性，选定2～3个剂量组进行拓展。 用药时程:口服给药，每天一次，3周为一个周期；仅Ia期有单次给药周期，7天；治疗直至受试者出现疾病进展、不可耐受的毒性、死亡、失访、撤回知情同意、完成24个月的治疗或接受新的抗肿瘤治疗等（以最早发生的为准）。	
	2	中文通用名:GH2616片 英文通用名:GH2616 tablets 商品名称:NA		剂型:片剂 规格:200mg 用法用量:口服给药，每日一次；递增阶段的剂量组为50mg、100mg、200mg、400mg、600mg、900mg、1200mg、1400mg；拓展阶段将综合疗效和安全性，选定2～3个剂量组进行拓展。 用药时程:口服给药，每天一次，3周为一个周期；仅Ia期有单次给药周期，7天；治疗直至受试者出现疾病进展、不可耐受的毒性、死亡、失访、撤回知情同意、完成24个月的治疗或接受新的抗肿瘤治疗等（以最早发生的为准）。	
对照药	序号		名称		用法
	暂未填写此信息				

5、终点指标

主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	安全性评价：不良事件（AE，NCI-CTCAE 5.0版进行分级）和严重不良事件（SAE）；	24个月	安全性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	药代动力学（PK）评价：达峰浓度（Cmax）；达峰时间（Tmax）；给药后0到最后可定量浓度的血药浓度-时间曲线下面积（AUC0-last）；消除速率常数（Kel）；	首次给药后260天	有效性指标+安全性指标
	2	稳态谷浓度（Cmin,ss）；稳态峰浓度（Cmax,ss）；平均稳态血药浓（Cavg,ss）；	24个月	有效性指标+安全性指标
	3	抗肿瘤活性评价指标：主要疗效评价ORR；次要疗效评价DOR，DCR，PFS等；	24个月	有效性指标
	4	探索性研究终点：药效动力学评价（ct-DNA）；	首次给药后260天	有效性指标
	5	探索性研究终点：C - QT评价；	首次给药后260天	安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

无

7、是否购买保险

有

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	宋正波	学位	医学博士	职称	副主任医师
	电话	0571-88122168	Email	zjccgcp_phase1@126.com	邮政地址	浙江省-杭州市-拱墅区半山东路1号
	邮编	310022	单位名称	浙江省肿瘤医院		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家或地区	省（州）	城市
1	浙江省肿瘤医院	宋正波	中国	浙江省	杭州市
2	河南省肿瘤医院	赵艳秋	中国	河南省	郑州市
3	郑州大学第一附属医院	郭瑞霞	中国	河南省	郑州市
4	湖北省肿瘤医院	黄奕	中国	湖北省	武汉市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日期
1	浙江省肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-01-15
2	浙江省肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-02-08

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 156 ；
已入组人数	国内: 4 ；
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息；

3、受试者招募及试验完成日期

第一例受试者签署知情同意书日期	国内：2024-03-13;
第一例受试者入组日期	国内：2024-03-20;
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息;

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
暂未填写此信息		

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验